

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 14199—  
2016

---

Информатизация здоровья  
**ИНФОРМАЦИОННЫЕ МОДЕЛИ**

**Модель группы интегрированной предметной  
области биомедицинских исследований (BRIDG)**

(ISO14199:2015, IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2017

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЦНИИОИЗ Минздрава) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Минздрава — постоянным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1892-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14199:2015 «Информатизация здоровья. Информационные модели. Модель группы интегрированной предметной области биомедицинских исследований (BRIDG)» (ISO 14199:2015 «Health informatics — Information models — Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов и документов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

## 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Сокращения	2
5 Обзор концептуального представления модели BRIDG	2
6 Каноническое представление на языке UML	3
6.1 Общее обсуждение	3
6.2 Представления поддоменов на языке UML	4
6.3 Модели и представления на основе языка UML	4
7 Представления, основанные на модели HL7 RIM	5
7.1 Общее обсуждение	5
7.2 Модели, основанные на RIM	5
8 Онтологическое представление на основе языка OWL	6
9 Другая дополнительная информация	6
9.1 Использование BRIDG	6
9.2 Руководство пользователя по модели BRIDG	6
9.3 Примечания к пакету публикации	6
9.4 Процесс управления моделью BRIDG	7
9.5 Список изменений в модели BRIDG	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов (документов) национальным стандартам	7
Библиография	7

## Введение

Модель группы интегрированной предметной области биомедицинских исследований BRIDG (Biomedica IResearch Integrated Domain Group) была разработана в связи с растущими глобальными запросами относительно решений, помогающих обеспечить более тесную интеграцию данных клинических исследований с информацией, собираемой медицинскими информационными системами, а также интеграцию информации на разных стадиях клинического исследования. В настоящее время в процессах сбора и обработки данных, возникающих при проведении клинического исследования, используют множество разных толкований, форматов и типов данных, что препятствует возможности и потенциалу более широкого совместного применения, интеграции и распространения данных клинического исследования, что в конечном счете приводит к замедлению, а во многих случаях и к прекращению разработки и внедрения новых востребованных лекарств. Внушительные объемы данных о медицинских знаниях или не существуют в электронном виде, полезном для динамически развивающихся систем обеспечения принятия решений, или представлены в таком электронном виде, который может быть использован только отдельными частными системами. Возможность использования информации, замкнутой в статичных документах и частных базах данных, способна существенно ускорить процессы клинических исследований. В идеальном случае для критичных данных должны быть обеспечены их чтение, доступ и агрегирование с помощью любого средства в любой точке процесса. Такие средства станут эффективным средством коммуникации, преодолевающей все существующие границы, и позволят обеспечить автоматизацию многих процедур, которые в настоящее время выполняются вручную. Устранение длительных процедур преобразования и ввода данных, содержащихся в разрозненных частных хранилищах информации, позволило бы ученым сфокусироваться на научных исследованиях и инновациях.

Для осуществления вышеизложенного данные клинических исследований должны стать машинообработываемыми и семантически интероперабельными.

Модель BRIDG предлагает подход к устранению семантической неоднозначности, присутствующей в сфере клинических исследований. Будучи моделью предметной области (domain analysis model, DAM), BRIDG предназначена для представления совместно используемой семантики предметной области клинических исследований, основанных на протоколах, и сопутствующих регуляторных артефактов. Потребность в настоящем стандарте возникла в результате реализации различных проектов, которые внесли свой вклад в семантику содержания. Эти проекты документированы в модели с помощью использования тегов в каждом классе и атрибуте (а также во многих ассоциациях). Эти теги идентифицируют источники элементов проектов, из которых было выведено понятие или на которые элемент был отображен.

Дополнительную информацию о проектах, которые внесли свой вклад в содержание модели BRIDG, можно найти в разделе «Projects Contributing to the BRIDG Model» (проекты, внесшие вклад в модель BRIDG) руководства пользователя модели и в электронной таблице, описывающей отображения элементов модели BRIDG (см. <http://www.cdsc.org>).

## Информатизация здоровья

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ МОДЕЛИ

Модель группы интегрированной предметной области  
биомедицинских исследований (BRIDG)Health informatics. Information models.  
Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model

Дата введения — 2018—01—01

## 1 Область применения

В настоящем стандарте описан комплекс моделей, коллективно называемых моделью Группы интегрированной предметной области биомедицинских исследований (BRIDG). Этот комплекс предназначен для обеспечения разработки компьютерного программного обеспечения, баз данных, хранилищ метаданных и стандартов обмена данными. Он поддерживает технологические решения, ориентированные на семантическую (то есть смысловую) интероперабельность в сфере биомедицинских/клинических исследований, а также интероперабельность этой сферы с информационными системами здравоохранения. Семантика клинических исследований представлена как совокупность визуальных диаграмм, описывающих отношения между данными, определения понятий, разъяснения и примеры, используемые в биомедицинских исследованиях, основанных на протоколах. Эти диаграммы используют символику и грамматику унифицированного языка моделирования UML (Unified Modelling Language), эталонной информационной модели HL7 RIM (Reference Information Model), а также языка веб-онтологий OWL (Web Ontology Language).

Настоящий стандарт описывает связи между клиническим исследованием, основанным на протоколе, и ассоциированными с ним регуляторными артефактами, включая данные, организации, ресурсы, правила и процессы, вовлекаемые в формальную оценку пользы, влияния или других фармакологических, физиологических или психологических эффектов применения лекарства, процедуры, процесса, медицинского изделия человеком, животным или иным субъектом либо субстанцией, сопровождаемого всеми требуемыми регуляторными артефактами, требуемыми для применения или вытекающими вследствие применения, включая информацию, предназначенную для постмаркетинговой отчетности о нежелательном побочном действии.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы, необходимые для его применения (для датированных ссылок следует использовать только указанное издание, для недатированных ссылок следует использовать последнее издание указанного документа, включая все поправки):

ISO/HL7 21731 Health informatics — HL7 version 3 — Reference information model — Release 4 (Информатизация здоровья. Версия 3 HL7. Эталонная информационная модель. Выпуск 4)

BRIDG Model, UML-Based Comprehensive Model Diagram<sup>1)</sup> (Модель BRIDG. Диаграмма комплексной модели на основе UML)

<sup>1)</sup> Документ можно загрузить по ссылке <http://www.cdsc.org/bridg>.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 нежелательное явление** (adverse event): Неблагоприятный и непредвиденный признак, симптом, заболевание или иная реакция, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного средства, процедуры или иной терапии либо с проведением клинического исследования, вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

*Примеры — Смерть, боль в спине, головная боль, легочная эмболия, сердечный приступ.*

**3.2 атрибут** (attribute): Описательное свойство класса (3.3), обозначаемое как содержащееся в классе.

**3.3 класс** (class): Понятие особой важности, например область интереса.

**3.4 модель анализа предметной области** (domain analysis model, DAM): Абстрактное представление интересующей предметной области, служащее основой разработки более низкоуровневых артефактов компьютерного программного обеспечения, баз данных или стандартов обмена данными.

*Примечание* — В данном случае интересующей предметной областью является исследование, которое ведется в соответствии с протоколом.

**3.5 унифицированный язык моделирования** (unified model language, UML): Стандартизованный язык моделирования общего назначения, используемый для описания семантических требований к конкретной предметной области.

**3.6 язык веб-онтологий** (web ontology language, OWL): Язык, основанный на веб-технологиях и предназначенный для использования в приложениях, которым требуется обработка содержания информации.

**3.7 язык веб-онтологий — описательная логика** (web ontology language, OWL — description logic OWL-DL): Семейство языков представления знаний или онтологических языков, предназначенных для разработки онтологий или баз знаний.

### 4 Сокращения

CDISC	— Консорциум по разработке стандартов обмена клиническими данными (Clinical Data Interchange Standards Consortium);
DAM	— модель анализа предметной области (domain analysis model);
FDA	— Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration);
HL7	— Health Level Seven Inc.;
NCI	— Национальный институт рака (National Cancer Institute);
OWL	— язык веб-онтологий (web ontology language);
OWL-DL	— язык веб-онтологий — описательная логика (web ontology language — description logic);
RIM	— эталонная информационная модель (Reference Information Model);
SCC	— координационный комитет по семантике (Semantic Coordination Committee);
UML	— унифицированный язык моделирования (Unified Modelling Language).

### 5 Обзор концептуального представления модели BRIDG

Модель BRIDG представляет собой формальную модель анализа предметной области (domain analysis model, DAM). Такая модель обладает следующими свойствами:

- представление изучаемой области, не зависящее от реализации;
- единообразная интерпретация понятий;
- использование терминологии предметной области, понятной экспертам при частичном или полном отсутствии знаний в области информационных технологий, являющимся тем не менее основными потребителями модели;
- однозначное толкование определений;
- использование комплексных типов данных, сконструированных специально для предметной области, в случае настоящего стандарта — в области клинических испытаний;
- следование хорошей практике моделирования;
- конструирование аналитиками и экспертами предметной области путем достижения консенсуса.

Модель BRIDG является концептуальной моделью, на базе которой могут быть построены детализированные артефакты проектов компьютеризованных систем. В настоящее время модель анализа предметной области сфокусирована на статической семантике (семантике данных) предметной области клинического исследования, которая отображает структуру информации, собираемой в данной предметной области, и отношения между структурными элементами. Поэтому большая часть семантики предметной области представлена в виде диаграмм классов на языке UML.

Термин «анализ» отражает тот факт, что модель сконструирована независимой от реализации, то есть семантика модели ограничена теми элементами, которые характеризуют «проблемную предметную область» в той форме, в которой ее могут описать эксперты. В модели BRIDG использованы теги, указанные в каждом классе и атрибуте (а также во многих ассоциациях). Эти теги идентифицируют источники элементов проектов, из которых было выведено понятие или на которые элемент был отображен.

Несколько представлений, использованных в настоящем стандарте, соответствуют моделям, образующим модель BRIDG. Они являются неотъемлемой частью настоящего стандарта. К этим представлениям относятся (рисунок 1):

- а) каноническое представление в виде комплекса моделей на языке UML (диаграмм классов), описывающих всю гармонируемую семантику. Этот комплекс состоит из большой развитой модели на языке UML и шести специфичных представлений подмоделей;
- б) представление HL7 в виде комплекса моделей HL7, описывающих гармонируемую семантику в соответствии с ИСО/HL7 21731, используя однозначные конструкции модели RIM;
- с) онтологическое представление в виде одного файла в формате OWL, которое предназначено для проверки непротиворечивости и семантической проверки.



Рисунок 1 — Диаграмма, изображающая использование нескольких представлений в BRIDG

## 6 Каноническое представление на языке UML

### 6.1 Общее обсуждение

Каноническим представлением модели BRIDG считается представление на языке UML. Для визуального представления семантики в языке UML предусмотрен ряд диаграмм. Каноническое представление модели BRIDG, предназначенное для визуального представления семантики клинического исследования, в основном использует диаграммы классов и диаграммы объектов.



Каноническое представление включает большую развитую модель на языке UML и шесть специфических представлений поддоменов модели. Развитая модель является большой и сложной, поэтому для облегчения доступа к элементам модели и понимания этих элементов разработаны представления поддоменов. Эти представления более полно описаны в 6.2. Они содержат следующие сущности:

- a) общие элементы;
- b) нежелательное явление;
- c) представление протокола;
- d) регуляторная информация;
- e) статистический анализ;
- f) проведение исследования.

Другие поддомены могут быть определены по мере необходимости.

## 6.2 Представления поддоменов на языке UML

### 6.2.1 Общие элементы (common)

Этот поддомен описывает семантику элементов, являющихся общими для всех (или для большинства) других поддоменов. Большая часть его содержания может распространяться не только на клинические исследования. Она охватывает семантику таких сущностей, как люди, организации, местонахождения и материалы.

Поддомен общих элементов не имеет какой-либо специальной аудитории.

### 6.2.2 Нежелательное явление (adverse event)

Этот поддомен посвящен вопросам безопасности людей, лекарств или медицинских изделий. Он также описывает деятельность, связанную с этими вопросами и осуществляемую во время выполнения протокола исследования или после него, например пост-маркетинговую отчетность о нежелательных явлениях.

Поддомен нежелательных явлений рассчитан на тех, кто участвует в деятельности, связанной с вопросами безопасности, например в вопросах обнаружения нежелательных явлений, а также в оценке, планировании управления рисками, отчетности.

### 6.2.3 Представление протокола (protocol representation)

Этот поддомен описывает характеристики клинического исследования, а также определения и ассоциации деятельностей, осуществляемых при выполнении протоколов. Он описывает так же роли, участвующие в этих деятельностях.

Поддомен представления протокола рассчитан на тех, кто участвует в планировании выполнения и в разработке протоколов клинических исследований. Большинство деловых требований исходит от этих людей.

### 6.2.4 Регулирование (regulatory)

Этот поддомен разработан на основе регистрационного досье, требуемого FDA, но не ограничивается требованиями только этой организации. Поддомен регулирования рассчитан на тех, кто участвует в создании рецензировании заявок на регистрацию, подаваемых в регуляторные органы (в отличие от документов по безопасности, которые описаны в поддомене нежелательных явлений). Большинство деловых требований проистекает из модели заявок на регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий (regulated product submission, RPS).

### 6.2.5 Статистический анализ (statistical analysis)

Этот поддомен описывает понятия, относящиеся к планированию и выполнению статистического анализа данных, собранных в процессе клинического исследования, и связи между этими данными.

Поддомен статистического анализа рассчитан на тех, кто участвует в статистической обработке процесса клинического исследования.

### 6.2.6 Проведение исследования (study conduct)

Этот поддомен сфокусирован на тех видах деятельности, которые осуществляются в процессе проведения клинического исследования, а также на конечных результатах.

Поддомен проведения клинического исследования рассчитан на тех, кто участвует в его проведении. Большинство необходимых требований исходит от этих специалистов.

## 6.3 Модели и представления на основе языка UML

Представление модели BRIDG на языке UML включает в себя полное описание каждого класса, включая определения, атрибуты, ассоциации, ограничения и отображения. Это представление доступно в следующих форматах:

- HTML: для просмотра данных в этом формате необходим обозреватель Интернет. Представление модели в формате HTML входит в состав настоящего стандарта (по ссылке [http://bridgmodel.nci.nih.gov/files/BRIDG\\_Model\\_3.2\\_html/index.htm](http://bridgmodel.nci.nih.gov/files/BRIDG_Model_3.2_html/index.htm));



- следующие форматы доступны в пакетах публикации по ссылке <http://www.cdisc.org/bridg>:

1) файл типа EAP. Этот формат используется средством моделирования Enterprise Architect. Бесплатную программу просмотра файлов в этом формате, позволяющую просматривать и изучать полную модель BRIDG, можно загрузить с сайта фирмы Sparx Systems (<http://www.sparxsystems.com.au/>).

2) формат файла Microsoft Word<sup>1)</sup>: файл в этом формате генерируется программой Enterprise Architect из файла в формате EAP,

3) файл типа XMI. Читатели, заинтересованные в сериализованной, неграфической версии модели, могут воспользоваться файлом в формате XMI, являющимся частью пакета публикации модели BRIDG. Он содержит представление модели, генерируемое программой Enterprise Architect в не совсем стандартизованном формате обмена метаданными на языке XML (XML Metadata Interchange, XMI).

**П р и м е ч а н и е** — Существуют определенные проблемы использования формата XMI. Поэтому версия модели BRIDG в формате XMI не считается канонической.

## 7 Представления, основанные на модели HL7 RIM

### 7.1 Общее обсуждение

Эталонная информационная модель HL7 RIM представляет собой чрезвычайно абстрактную информационную модель «предметной области здравоохранения». Эта предметная область интерпретируется широко и охватывает такие виды деятельности, как:

- медицинская помощь (стационарная и амбулаторная);
- управление организациями здравоохранения;
- возмещение затрат на лечение;
- социальная помощь;
- ветеринарная помощь;
- геномика;
- медицинская визуализация.

В связи со столь широким охватом модель RIM использует общие имена классов, атрибутов и ассоциаций, которые не всегда легко интерпретировать для конкретной предметной области. Кроме того, в модели RIM полностью отсутствуют ограничения и деловые правила, применяемые в моделях, специфичных для предметных областей. Она предназначена служить единым эталонным источником семантики, которая может распространяться на все предметные области здравоохранения. Дополнительные, более специфичные модели, предназначенные для описания реализации коммуникационных интерфейсов, создаются на базе модели RIM с помощью строгих правил вывода.

Хотя модель RIM по большей части относительно свободна от деталей реализации, она не является моделью анализа предметной области, поскольку, как упоминалось, она частично воспринимается экспертами перечисленных выше предметных областей (например, «где в модели RIM описана вакцинация?», «как представить полномочия поставщика медицинской помощи?», «где найти однонуклеотидный полиморфизм?»). Такие вопросы возникают вследствие того, что модель RIM представляет семантику, общую для всех предметных областей здравоохранения. Однако некоторые участники BRIDG требуют, чтобы семантика модели BRIDG была представлена в формате XML-сообщений HL7, версии 3.

Поскольку представление HL7 является представлением семантики канонического представления модели BRIDG с помощью синтаксиса HL7, важно обеспечить синхронизацию обоих этих представлений. Поскольку нет средства автоматической генерации моделей HL7 из модели BRIDG, то такое преобразование должно быть выполнено вручную квалифицированными специалистами по разработке моделей HL7.

### 7.2 Модели, основанные на RIM

Представление модели BRIDG, основанное на модели RIM, описано в соответствии с ИСО/HL7 21731 в виде файлов в формате JPEG, полученных из файлов формата VSD (изображения в формате Visio<sup>2)</sup>, созданных с помощью программы HL7 Visio tool.

<sup>1)</sup> Программа Microsoft Word указана как пример имеющегося пригодного коммерческого продукта. Эта информация приведена только для удобства читателей и не означает одобрение данного продукта со стороны ИСО.

<sup>2)</sup> Visio — торговая марка программы, разработанной Microsoft. Эта информация приведена только для удобства читателей и не означает какое-либо одобрение данной программы со стороны ИСО.

Модели, основанные на RIM, представлены в пакете публикации модели BRIDG в виде файлов следующих форматов:

- Excel<sup>1)</sup>;
- JPEG;
- HTML.

Организация, соглашения об именах файлов и сведения о содержании моделей, основанных на RIM, приведены в документе «BRIDG RIM Representation.pdf» [1].

Отображение модели на языке UML на модели, основанные на RIM, описано в файле формата Excel «BRIDG UML to RIM Mapping.xls» [1].

Хотя модели HL7 BRIDG представляют собой «стандартные» модели HL7, они не предназначены для непосредственного применения в качестве основы структуры сообщений обмена. На самом деле они используются для взаимодействия с другими группами комитета HL7, моделирующими предметные области, близкие к BRIDG. Это позволяет более точно выражать семантику BRIDG в терминах стандартов HL7 и легко включать ее в различные спецификации стандартов HL7, связанные с областью применения BRIDG. Поэтому данная часть модели представлена изображениями в формате JPEG, а не схемой или файлами в форматах Visio<sup>®</sup> или MIF (Management Information Format).

## 8 Онтологическое представление на основе языка OWL

Онтологическое представление на основе языка OWL является трансляцией семантики BRIDG на язык представления знаний, предназначенный для разработки онтологий.

Одна из основных целей BRIDG — служить фокусом отображения элементов данных, описанных в различных стандартах, спецификациях и реализациях. Язык OWL предоставляет ряд возможностей, полезных для этого процесса, включая проверку того, что такие отображения не противоречат друг другу.

Представление модели на языке OWL содержится в файле BRIDG.OWL, входящем в состав пакета публикации модели BRIDG. Этот файл имеет формат XML, специфичный для языка OWL. Его можно просматривать, используя средства работы с веб-онтологиями, например с помощью свободно распространяемого редактора онтологий Protege Ontology Editor (<http://protege.stanford.edu>).

## 9 Другая дополнительная информация

### 9.1 Использование BRIDG

Модель BRIDG, будучи моделью анализа предметной области, может быть использована и действительно используется различными приложениями, в следующих целях:

- как основа для проектирования базы данных;
- эталонная модель для построения экземпляров клинических моделей;
- источник семантики информации, предназначенный для использования многими прикладными программами или системами, которым необходимо информационное взаимодействие.

В руководстве пользователя, упомянутом в подразделе 9.2, дано детальное описание двух вариантов использования модели BRIDG.

### 9.2 Руководство пользователя по модели BRIDG

С руководством пользователя модели BRIDG можно ознакомиться по ссылке <http://www.cdisc.org/bridg>.

В пакете публикации модели BRIDG это руководство имеет имя «BRIDG 3.2 User's Guide.doc».

### 9.3 Примечания к пакету публикации

Основную информацию об изменениях, внесенных в предыдущие версии пакета публикации модели BRIDG, можно получить по ссылке <http://www.cdisc.org/bridg>.

В пакете публикации модели BRIDG эта информация содержится в файле с именем «BRIDG 3.2 Release Notes.doc».

<sup>1)</sup> Программа Excel указана как пример имеющегося пригодного коммерческого продукта. Эта информация приведена только для удобства читателей и не означает одобрение данного продукта со стороны ИСО.

#### 9.4 Процесс управления моделью BRIDG

Выпуск 3.2 модели BRIDG разработан и сопровождается группой участников, получившей название координационного комитета по семантике BRIDG (semantic coordination committee). Следующие выпуски будут разрабатываться и сопровождаться рабочей группой HL7 BRIDG, используя процесс разработки стандартов HL7.

#### 9.5 Список изменений в модели BRIDG

Список изменений модели BRIDG содержит информацию о каждом атрибуте, классе, отношении и ограничении модели, которые были добавлены, удалены или изменены.

В пакете публикации модели BRIDG эта информация содержится в файле с именем «BRIDG 3.1 to 3.2 Change List.xls».

Список изменений модели BRIDG можно получить по ссылке <http://www.cdisc.org/bridg>.

### Приложение ДА (справочное)

#### Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов (документов) национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO/HL7 21731	—	*
BRIDG Model, UML-Based Comprehensive Model Diagram	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта и документа.		

### Библиография

- [1] Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG).  
[http://bridgmodel.nci.nih.gov/download\\_model/bridg-releases](http://bridgmodel.nci.nih.gov/download_model/bridg-releases)  
 [2] BRIDG mapping spreadsheet, <http://www.cdisc.org>

УДК 004:61:006.354

ОКС 35.240.80

П85

ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, интегрированная предметная область, биомедицинские исследования, UML, эталонная информационная модель HL7, язык веб-онтологий OWL

---

Редактор Л.С. Зимилова  
Технический редактор В.Ю. Фотиева  
Корректор И.А. Королева  
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 19.12.2016. Подписано в печать 09.01.2017. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.

Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 26 экз. Зак. 4.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)